

智慧財產及商業法院行政判決

112年度行專訴字第33號

民國113年3月28日辯論終結

原告 F. HOFFMANN-LA ROCHE AG

(瑞士商赫孚孟拉羅股份有限公司)

代表人 Peter Kueng、Julien Schirlin

原告 PTC THERAPEUTICS, INC. (美商PTC治療公司)

代表人 Paul Martin

共同

訴訟代理人 牛豫燕律師

莊郁沁律師

朱淑尹專利師

被告 經濟部智慧財產局

代表人 廖承威

訴訟代理人 林奕萍

上列當事人間因發明專利申請延長專利權期間事件，原告不服經濟部中華民國112年6月5日經訴字第11217302930號訴願決定，提起行政訴訟，本院判決如下：

主 文

一、訴願決定及原處分關於不准原告申請延長下列第二項專利權期間之部分撤銷。

二、上開撤銷部分，被告應就我國第I667239號「用於治療脊髓性肌肉萎縮之化合物」發明專利之專利權期間准予延長789日，至民國126年7月10日止。

三、原告其餘之訴駁回。

四、訴訟費用由原告負擔二分之一，餘由被告負擔。

事實及理由

壹、程序事項：

一、依現行智慧財產案件審理法（下稱智審法）第75條第3項規定，本件係智審法修正施行前繫屬於本院，自應適用修正前

01 即民國（下同）110年12月8日修正、同年月10日公布施行之
02 智審法規定。

03 二、原告起訴聲明第一項文字原為：原處分駁回原告申請延長專
04 利權期間部分撤銷，嗣於本院112年11月7日準備程序中更正
05 為：原處分駁回原告申請延長專利權期間部分及訴願決定均
06 撤銷（本院卷一第375頁），僅係基於同一請求基礎而使其
07 聲明不完足之處更加明確，復經被告同意（同上卷第376頁
08 ），應予准許。

09 貳、實體事項：

10 一、爭訟概要：

11 （一）原告前於104年5月14日以「用於治療脊髓性肌肉萎縮之化合
12 物」向被告申請發明專利，並以西元2014年5月15日在美國
13 申請第61/993,839號專利案主張優先權，經被告編為第1041
14 15433號專利申請案審查，准予專利，並發給發明第I667239
15 號專利證書（下稱系爭專利），專利權期間自108年8月1日
16 至124年5月13日止。

17 （二）原告於111年3月3日依專利法第53條規定，向被告申請延長
18 系爭專利權期間868日。案經被告審查，以112年1月7日(112
19)智專二(五)01145字第11220023290號發明專利權延長案核准
20 審定書為「發明專利權期間准予延長771日，至126年6月22
21 日止」處分（下稱原處分）。原告不服，提起訴願，請求撤
22 銷原處分並准予延長系爭專利權期間至128年11月7日，經經
23 濟部於112年6月5日以經訴字第11217302930號決定駁回（下
24 稱訴願決定），原告遂向本院提起行政訴訟。

25 二、原告主張及聲明：

26 （一）原告為系爭專利之專利權人，系爭專利之申請日為104年5月
27 14日，公告日108年8月1日，原有效期限至124年5月13日止
28 ，現因原處分延長至126年6月22日。原告將系爭專利非專屬
29 授權予羅氏大藥廠股份有限公司（下稱羅氏公司），羅氏公
30 司於108年12月30日向衛生福利部（下稱衛福部）食品藥物
31 管理署申請新藥查驗登記，並於110年12月16日領取藥品許

01 可證。原告於111年3月3日依專利法第53條規定提出專利權
02 期間延長申請，主張為取得藥品許可證而無法實施系爭專利
03 之期間為868日（含BP39054、BP39055及BP39056國外臨床試
04 驗期間及國內申請藥品查驗登記審查期間）。惟原處分核准
05 之延長專利權期間僅有771日，即准予延長至126年6月22日
06 ，其中包含自專利公告日至期中報告「data cut-off date
07 」為止的國外臨床試驗期間（184日），及自衛福部收受查
08 驗登記申請書之日起至實際領證日期為止的國內藥品查驗登記
09 審查期間（717日），並扣除以下四段期間：財團法人醫藥
10 品查驗中心要求補件至收到補件之期間（60日，下稱「期間
11 I」）、衛福部要求補件至收到補件之期間（28日，下稱「
12 期間II」）、自領證通知函通知送達翌日至領證前日之期間
13 （9日，下稱「期間III」），以及國外臨床試驗與國內查驗
14 登記審查之重疊期間（33日，下稱「期間IV」）。

15 （二）原處分以「data cut-off date」作為國外臨床試驗之訖日
16 ，與我國司法判解及查驗登記主管機關即衛福部之見解不符
17 ，及關於期間IV之認定，顯然有誤：

- 18 1. 依110年7月14日施行版專利審查基準第二篇第十一章第3.1.
19 3.1.1節規定，係以臨床試驗報告書所定義之試驗開始日期
20 （study initiation date）及試驗完成日期（study
21 completion date），作為國外臨床試驗期間之起、訖日。
22 又依最高行政法院109年度上字第990號、108年度上字第109
23 5號判決、最高法院106年度台上字第1904號、109年度台上
24 字第11號、107年度台上字第2358號民事判決揭示意旨，所
25 謂國外臨床試驗之訖日，應實質探求試驗結果呈現之日，而
26 非機械性一概以試驗完成日期為基準。
- 27 2. 「data cut-off」係將所收集的病患數據用於臨床試驗計劃
28 書設定的統計分析，亦即在臨床試驗數據分析中，將臨床數
29 據切分成子集而納入臨床數據統計模型分析的方法，而「
30 data cut-off date」即為切分臨床數據的日期，該日期僅
31 為臨床數據採用的日期，當無可能在該日期立即呈現臨床試

01 驗結果。而醫藥品之臨床試驗，非於投藥後可立即獲致結論
02 ，因為對於各種投藥條件之設定及其反應，尚有賴以專業知
03 識分析比對及解讀數據後，始能賦予其意義而呈現試驗結果
04 ，同理於數據採用的日期當下臨床試驗雖已結束，然試驗所
05 得資訊尚待整理分析，無法立即得知臨床試驗結果。故臨床
06 試驗在實質意義上並非在「data cut-off date」結束，自
07 不應以該日為臨床試驗之訖日。另從衛福部111年6月6日給
08 被告之函覆意見，亦指出BP39054、BP39055及BP39056三項
09 臨床試驗之「data cut-off date」非最終試驗報告（試驗
10 尚未完成）」，即衛福部已認定縱使臨床試驗已有「data
11 cut-off date」，然試驗仍未完成，故該日顯非試驗結果呈
12 現之日。

13 3.況專利權期間延長制度之立法目的主要係補償專利權人為向
14 中央目的事業主管機關取得許可證而無法實施發明之期間，
15 而主管機關核發藥品許可證前，須審查載有臨床試驗結果之
16 報告。考量藥品臨床試驗非於投藥後可立即獲致結論，須經
17 統計分析解盲數據始可呈現具有意義之整體試驗結果，且最
18 終經試驗主持人簽名確認之試驗結果係以試驗報告書之記載
19 為準，故製作試驗報告之期間應視為臨床試驗期間的一部分
20 。基此，所謂臨床試驗之訖日即「試驗結果呈現之日」，應
21 以「臨床試驗報告日」為當。而本案之國外臨床試驗訖日應
22 以BP39055臨床試驗之報告日（Clinical Study Report
23 Approval Date，即109年6月9日）為據，而非BP39054之「
24 data cut-off date」（109年1月31日）。

25 4.至被告所舉衛福部於102年1月4日、106年5月2日專利權期間
26 延長申請案件相關事項會議，就臨床試驗期間之訖日似採取
27 「試驗完成日」見解，然前述會議之目的為修訂專利審查基
28 準，且專利審查基準關於國外臨床試驗期間之訖日，如不包
29 括為取得許可證所須製作臨床試驗報告之期間，實係增加法
30 律所無之限制，應有違反法律保留原則與平等原則之違法，
31 衛福部相關意見自無從拘束法院。況衛福部於該等會議僅提

01 供被告抽象建議，並未對於專利權期間延長之申請個案做出
02 認定，無法僅憑該等會議作為個案國外臨床試驗期間之訖日
03 應如何採認之依據。更遑論參酌另案本院111年度行專更一
04 字第3號及111年度行專更一字第5號判決理由內已闡述為何
05 衛福部就國外臨床試驗期間訖日之見解於個案不可採。

06 (三)關於期間I至期間III之扣除期間，原告並無懈怠注意義務之
07 不作為，原處分扣除該等期間顯有違法，應予撤銷：

08 1.專利審查基準第二篇第十一章第4.4.3節規定所謂「可歸責
09 於申請人之不作為期間」，係指申請人怠於盡其應有之注意
10 程度，而發生中斷或延遲取得許可證之期間。因發生補件或
11 補繳非可逕自等同可歸責於申請人之不作為期間，仍應判斷
12 補件或補繳是否可歸責於申請人懈怠注意義務，且該補件或
13 補繳是否導致中斷或延遲取得許可證之期間，方能認定補件
14 或補繳期間是否屬可歸責於申請人之不作為期間。由於新藥
15 查驗登記過程涉及藥證實務，常有新公告發布或變更原有公
16 告，或實務作法變更之情形，本為複雜之程序，故補件幾乎
17 可謂新藥查驗登記案件之常態，是由審查承辦人為瞭解相關
18 藥品內容，依職權要求申請人補充資訊，並非因申請人於程
19 序上有所缺漏所導致，審查承辦人依職權裁量之補件決定，
20 其期間之不利益，不應由申請人承擔。故查驗登記審查過程
21 之補件期間，非屬專利權期間延長核定辦法明文規定可歸責
22 於申請人之不作為期間，除確定可歸責於申請人之情況外，
23 原則上並無扣除之理由。

24 2.本案期間I及期間II之產生係由於財團法人醫藥品查驗中心
25 (下稱藥品查驗中心)109年5月22日及衛福部110年2月3日
26 發函要求提供行政、臨床、化學製造管制部分、毒藥理部份
27 等文件，原告並未消極擱置補件通知，並在通知補件期間內
28 如期儘速完成補件，已盡注意義務並無懈怠遲延。況且，補
29 件過程中衛福部仍持續進行審查，並未因通知補件而中斷許
30 可證之審查，故期間I及期間II並非可歸責於原告之不作為
31 期間。又本件藥品查驗登記申請於108年12月31日由藥品查

驗中心受理後，已於109年2月10日通過RTF陳判續審，亦即系爭藥品查驗登記申請案未遭退件，可見原告提出查驗登記申請時已備置法規要求之完整文件供審查。是上開兩次補件要求均僅係提醒原告確保文件效期或請原告為法規要求以外的進一步說明，並非因所提交文件不符合法令規定，且原告均在指定期限內完成補件，查驗登記流程並無受到延誤，故補件時間不應視為可歸責於原告之不作為期間。況被告並未證明查驗登記過程曾因上開補件時間而遭中斷或延宕，其驟認補件期間可歸責於原告之不作為，並自准予之專利權延長期間中扣除，顯非適法。

3.實務上許可證申請人並非接獲領證通知後隔天即可直接領證，衛福部110年12月6日寄發領證通知函給許可證申請人羅氏公司，於12月7日收文後須依照領證通知上記載之許可證字號、中英文藥品品名及適應症及指示，擬定藥品之仿單、標籤及外盒包裝敘述及設計，經過公司内部層層審核，印製仿單、標籤及外盒包裝樣本，呈送衛福部審核通過後方能領證。羅氏公司於110年12月8至15日間，僅6個工作日便完成上開繁複作業流程及必備步驟，絕無懈怠應有注意義務程度，致中斷或延遲取得許可證時機之情形，故期間Ⅲ不應視為可歸責於原告之不作為期間。

4.至於衛福部雖提供被告通案標準之意見，認為國內外臨床試驗期間起訖日之認定原則，以及「補件」、「領證」及「核准函（Approval letter）至核發領證通知函」等期間均屬申請人不作為期間，應予扣除。惟是否屬「為向中央目的事業主管機關取得許可證而無法實施發明之期間」，應由被告自行判斷，而不應推諉予藥證主管機關衛福部，縱認應徵詢衛福部之意見，惟衛福部所訂通案標準，明顯違背專利權延長法規與最高行政法院揭櫫之個案認定原則，且未提出任何論理說明，難令人信服。

（四）綜上，原處分以「data cut-off date」為國外臨床試驗訖日實影響期間Ⅳ之認定，乃錯誤適用專利權期間延長核定辦

01 法第4條及專利審查基準第二篇第十一章第4.3節規定，且違
02 背實務認定基準及查驗登記主管機關衛福部之見解。又原處
03 分未查明原告有無懈怠注意義務之不作為，率爾扣除期間I
04 、II及III，違背專利權期間延長核定辦法第4條第3項規定及
05 專利審查基準第二篇第十一章第4.4.3節規範意旨，更漏未
06 審酌原告申復及說明原因，同時構成理由不備及未審酌有利
07 原告事證，且未採取侵害原告權益影響較小手段之重大違法
08 。是以，本案系爭專利權期間應延長868日（即國外臨床試
09 驗期間314日＋國內申請藥品查驗登記審查期間717日－兩者
10 重疊期間163日），爰請求撤銷訴願決定暨原處分駁回原告
11 申請延長專利權期間部分。

12 (五)聲明：

13 1.原處分駁回原告申請延長專利權期間部分及訴願決定均撤
14 銷。

15 2.原處分機關應核准延長系爭專利之專利權期間至128年11月7
16 日。

17 三、被告答辯及聲明：

18 (一)本案臨床試驗期間應以「data cut-off date」作為國外臨
19 床試驗之訖日：

20 1.關於國外臨床試驗期間之起訖日認定標準，依本案延長審定
21 時所依據107年4月11日修正施行之專利權期間延長核定辦法
22 （下稱延長辦法）第4條、110年7月11日修正施行之延長基
23 準3.1.3.1.1「醫藥品之國內外臨床試驗期間」規定，及ICH
24 規範之臨床試驗報告書亦有「Date of early study
25 termination, if any.」欄位及「Date of the report (to
26 identify any earlier reports from the same study by
27 title and date.)」欄位，而依衛福部查驗登記實務，提
28 供查驗登記之臨床試驗報告未必須為一項臨床試驗計畫之最
29 終（或期末）臨床試驗報告，倘於試驗進行一段期間後可資
30 證明安全性及療效者，亦可以期中報告形式提供審核。經被
31 告函請衛福部確認核發許可證所需之臨床試驗及起訖日，經

01 衛福部於111年6月6日FDA藥字第0000000000號函覆：延長申
02 請人所提國外臨床試驗清單皆為核發許可證所需，另敘明藥
03 品查驗登記案所檢附之臨床試驗報告非最終試驗報告（試驗
04 尚未完成），並提供前述臨床試驗之Data cut-off日期等。
05 意表廠商申請本件藥品查驗登記，係以期中試驗報告作為查
06 驗登記審查資料，且經衛福部審認該等期中試驗報告所呈現
07 之臨床數據已足資證明藥品之安全性及療效，並據此核發許
08 可證，則有關國外臨床試驗期間之採計自當以期中試驗報告
09 書所載為依據。而期中試驗報告書所載「Data cut-off」日
10 期，即相當期末試驗之試驗完成日，就期中試驗而言，其臨
11 床試驗期間應採計自試驗開始日至「Data cut-off date」
12 之期間。故被告通知原告臨床試驗以期中報告之「Data cut
13 -off date」為臨床試驗之訖日，並無錯誤適用延長辦法第4
14 條及延長基準第3.1.3.1.1節規定之處。

15 2.參最高法院108年度上字第1095號及109年度上字第990
16 號判決意旨「試驗完成日期可否用供主管機關審查決定許可
17 該藥品上市，依其事物性質、實務運作、法律整體規範一致
18 及機關功能最適原則等綜合考量，衛福部方為決定國外臨床
19 試驗期間之權責機關，專利專責機關應送請衛福部確認其為
20 核發藥品許可證所需之國外臨床試驗期間」。為避免延宕延
21 長申請案審查，被告於111年10月5日以智專字第1112200606
22 0號函請衛福部提供通案認定原則，衛福部於111年12月19日
23 以FDA藥字第1119052915號函覆：「國外臨床試驗期間『
24 訖日』認定如下：已完成之臨床試驗：1.採認ICH E3定義之
25 臨床試驗完成日期（完成最後一位受試者之日期）。2.進行
26 中之臨床試驗：採認臨床試驗期中報告所載之『Data cut
27 off』日期」，此與延長基準第3.1.3.1.1節規定之認定標準
28 一致。基此，被告前已將本案臨床試驗清單送請衛福部確認
29 為核發藥品許可證所需，且經衛福部確認各國外臨床試驗均
30 為期中試驗，並提供「Data cut off」日期，則依衛福部函
31 覆有關延長審查之通案認定原則，本案所認定之國外臨床試

01 驗期間之訖日以「Data cut-off」日期為準，核無與司法判
02 解及查驗登記主管機關衛福部見解不符之情事。

03 (二)查驗登記之補件及領證期間（期間I、II及III），均屬可歸
04 責於申請人之不作為期間，於審定延長期間時應予扣除：

05 1.衛福部已公告有各式藥品查驗登記退件機制（Refuse to
06 File；RTF）查檢表，申請查驗登記之廠商，須先依據該查
07 檢表檢視送件資料，即可減低或避免補件情形發生。又依衛
08 福部於111年12月19日FDA藥字第1119052915號函（本院卷一
09 第271至273頁），表示有關食品藥物管理署辦理查驗登記案
10 所要求之補件資料皆為與案件審查考量有關，皆是為使申請
11 案符合法規之要求，所列各項缺失補正，並非額外要求，應
12 屬可歸責於申請人之事項，並指出藥品查驗登記案之「補件
13」、「領證」期間，均屬申請人之不作為期間，應予以扣
14 除，是被告依前述衛福部回覆結果，通知原告核准延長期間
15 應扣除藥品查驗登記案之領證及補件期間，自屬有據。

16 2.補件通常發生於與登記退件機制（RTF）查檢表不合之情形
17，自難認申請人無懈怠注意義務之不作為。又基於專利法第
18 53條第5項「主管機關就延長期間之核定，應考慮對國民健
19 康之影響，並會同中央目的事業主管機關訂定核定辦法」之
20 立法精神及授權，被告與衛福部共同制定延長申請可採認之
21 各項期間的認定標準，應為正當合法。因此，有關「補件」
22、「領證」期間予以扣除，並無誤用延長基準第4.4.3節規
23 定或理由不備或未審酌有利原告之事證等情事。

24 3.又藥品查驗中心109年5月22日、110年2月3日發函補件審查
25 意見，指明有多項缺失須補件，除行政部分之外，另有臨床
26、化學製造管制、藥毒理、藥動及仿單部分，須補件資料除
27 因資料不齊備外，多因資料不符取得許可證標準，故要求申
28 請人補件，而申請人確有提出補件之事實，所生補件期間實
29 難謂非屬於可歸責申請人之不作為期間，且申請人於取得查
30 驗登記審查之必要文件時，毋庸待衛福部通知補件，自應盡
31 其應有注意程度儘速提送，故期間I、II所生補件期間實難

謂非屬於可歸責申請人之不作為期間。至於補件期間Ⅲ，觀專利權期間延長之其它申請案，案內所附衛福部之領證通知函，亦係記載要求依藥品查驗登記審查準則第27條規定完成領證手續，備齊核定草本印妥之標籤、仿單、外盒實體2份，何以其它查驗登記申請案能於衛福部通知領證當日立即領證，完全沒有扣除領證期間之不利影響，然本案原告卻稱所有作業流程係必要步驟長達9日才能領證，實難採信。

(三)綜上，本案有關國外臨床試驗期間訖日之認定及對於藥品查驗登記案之補件、領證期間應從得核准延長之期間中予以扣除，均為合法有據，亦與前揭最高行政法院判決意旨及查驗登記主管機關衛福部之見解相符，無錯誤適用延長辦法及延長基準之規定，更無未審酌有利上訴人事證，於認事用法均無違誤之處。

(四)聲明：原告之訴駁回。

四、本件爭點：

(一)本件國外臨床試驗期間之「訖日」為何？

(二)查驗登記過程中補件及領證之期間Ⅰ至Ⅲ，是否為可歸責於羅氏公司（即藥品許可證申請人）之不作為期間？系爭專利案應准予延長之期間為何？

五、本院判斷：

(一)應適用之法令：

1.專利法第53條規定：「（第1項）醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利權之實施，依其他法律規定，應取得許可證者，其於專利案公告後取得時，專利權人得以第一次許可證申請延長專利權期間，並以一次為限，且該許可證僅得據以申請延長專利權期間一次。（第2項）前項核准延長之期間，不得超過為向中央目的事業主管機關取得許可證而無法實施發明之期間；取得許可證期間超過五年者，其延長期間仍以五年為限。（第3項）第一項所稱醫藥品，不及於動物用藥品。（第4項）第一項申請應備具申請書，附具證明文件，於取得第一次許可證後三個月內，向專利專責機關提出。但

在專利權期間屆滿前六個月內，不得為之。（第5項）主管機關就延長期間之核定，應考慮對國民健康之影響，並會同中央目的事業主管機關訂定核定辦法。」可知專利權期間延長乃為補償專利權人因需向中央目的事業主管機關取得第一次許可證而無法實施發明之期間，且專利權期間延長，不得超過為向中央目的事業主管機關取得許可證而無法實施發明之期間，並以五年為限。

2.依專利法第53條第5項授權訂定之延長辦法（107年4月11日修正施行）第4條規定：「（第1項）醫藥品或其製造方法得申請延長專利權之期間包含：一、為取得中央目的事業主管機關核發藥品許可證所進行之國內外臨床試驗期間。二、國內申請藥品查驗登記審查期間。（第2項）前項第1款之國內外臨床試驗，以經專利專責機關送請中央目的事業主管機關確認其為核發藥品許可證所需者為限。（第3項）依第1項申請准予延長之期間，應扣除可歸責於申請人之不作為期間、國內外臨床試驗重疊期間及臨床試驗與查驗登記審查重疊期間。」，可知為取得中央目的事業主管機關核發藥品許可證所進行之國內外臨床試驗期間，及國內申請藥品查驗登記審查期間，均為醫藥品或其製造方法得申請延長專利權之期間；惟於申請准予延長之期間，應扣除可歸責於申請人之不作為期間、國內外臨床試驗重疊期間及臨床試驗與查驗登記審查重疊期間。又同法第8條第1項規定：「為取得許可證而無法實施發明之期間，其國內外試驗開始日在專利案公告日之前者，自公告日起算；國內外試驗開始日在專利案公告日之後者，自該試驗開始日起算」。

3.依被告110年7月14日修正發布專利審查基準第二篇第十一章「專利權期間延長」（下稱「延長審查基準」）第3.1.3.1.1節「醫藥品之國內外臨床試驗期間」規定：「(2)以國外臨床試驗期間申請延長者，應說明該國外臨床試驗計畫之重點，例如試驗計畫名稱、計畫編號、試驗藥品、試驗階段等，並記載符合ICH規範(International conference

on harmonization of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use)之臨床試驗報告書所定義之試驗開始日期 (study initiation date) 及試驗完成日期 (study completion date)，作為國外臨床試驗期間之起、訖日」。

(二)系爭專利為取得藥品許可證所進行國外臨床試驗期間之「訖日」應採認本件臨床試驗報告書 (Clinical Study Report BP39055) 之報告日 (109年6月9日)：

1.臨床試驗報告書係取得藥品許可證之必要證明文件：

(1)由於醫藥品專利權人必須獲准藥品許可證方能製造販賣，亦即專利權人縱使申請獲准註冊取得醫藥品專利，在未取得衛福部核發藥品許可證前，仍無法實施其專利發明，根據該醫藥品專利之發明標的不同，如：化合物、用途、配方或劑型專利，專利權人自可依據藥事法第7條新藥之定義，向衛福部食品藥物管理署申請新成分、新療效複方或新使用途徑新藥（下稱：新藥）之查驗登記申請，且依據藥品查驗登記審查準則第39條規定，辦理新藥查驗登記時，皆必須檢附臨床試驗報告（參藥品查驗登記審查準則附件三：新藥及新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑查驗登記應檢附之技術性資料表）。又因臨床試驗報告主要目的在於證實新藥之有效性及安全性，為衛福部是否准予該新藥上市之審查要件，準此，若專利權人於藥品查驗登記過程無法檢附臨床試驗報告，自無可能獲准衛福部核發藥品許可證，且由於臨床試驗報告係用以證實新藥之有效性及安全性，就該發明所屬技術領域中具有通常知識者，自可理解無論該臨床試驗係於國外或國內執行，只要該試驗報告有助於證實新藥之有效性及安全性且經衛生主管機關審查，該國內或國外臨床試驗報告書即為取得藥品許可證所需之必要證明文件。

(2)又新藥之有效性及安全性之臨床試驗，主要是在預先設計的條件下，以特定的病患群體為受試對象，藉以探討或證

實研究藥品對特定疾病的治療、預防或診斷的有效性和安全性，以及藥品吸收、分佈、代謝與排泄的一種研究，而臨床試驗過程從執行、數據的收集、整理、分析和結論都必須遵循嚴格的科學法則，以避免產出錯誤之結論。參諸專利權期間延長制度之立法理由（立法院公報第82卷第71期院會紀錄第214頁），亦說明取得藥品臨床實驗報告是核准發給藥品許可證之必要證明文件，且由於臨床試驗相當費時，故增訂專利權期間延長以符合實際需要。是以，該發明所屬技術領域中具有通常知識者可瞭解，無論就新藥臨床試驗之精神（證實新藥有效性及安全性）、我國藥品查驗登記制度之規定及專利權期間延長制度的立法目的，均要求必須作成臨床試驗研究目的之最終結論即臨床試驗報告書，並徵進行臨床試驗及完成臨床試驗報告書，均應採計屬為取得藥品許可證而無法實施發明之期間。

2. 本件國外臨床試驗期間之「訖日」，應採認臨床試驗報告書（Clinical Study Report BP39055）試驗結果呈現之「報告日」：

- (1) 由於主管機關於核發醫藥品許可證前，須審查載有臨床試驗結果之報告，考量醫藥品之臨床試驗，非於投藥後可立即獲致結論，對於各種投藥條件之設定及其反應，尚有賴以專業知識分析比對及解讀數據後，始能賦予其意義而呈現試驗結果，用供主管機關審查決定是否許可該醫藥品上市，此於查驗登記申請人以期中報告形式繳交臨床試驗報告時亦然。蓋臨床試驗之「data cut-off date」僅係指臨床試驗期中報告所採用的臨床試驗數據切分日期，此日期前所獲得之臨床試驗數據後續尚須觀察、記錄及判讀實驗結果，可知在「data cut-off date」當下臨床試驗之成果尚未呈現，應非臨床試驗結果呈現之日。衛福部審查是否核發藥品許可證，其所需呈現之臨床試驗結果實為以專業知識經統計分析相關數據並經解讀後列載於臨床試驗報告所呈現的結果，且由於臨床試驗數據處理與得到最終

01 結果的統計分析工作，均由試驗委託者或其委託之機構、
02 人員負責，經試驗委託者代表確認整個臨床試驗結果，於
03 臨床試驗報告簽署姓名與日期之臨床試驗報告日，乃為臨
04 床結果呈現並確認之日期。是以，延長辦法第4條第1項所
05 稱「國外臨床試驗期間」之認定，自應包含實際進行臨床
06 試驗至完成臨床試驗報告書以呈現試驗結果之期間；換言
07 之，國外臨床試驗期間之「訖日」，應採計至臨床試驗報
08 告書確認完成時之「報告日」，始符合其授權條文專利法
09 第53條延長專利權期間之規範目的。

- 10 (2)本件藥品查驗登記申請人羅氏公司係於108年12月30日向
11 衛福部申請藥品查驗登記，於審查過程中，藥品查驗中心
12 與衛福部先後於109年5月22日、110年2月3日以其檢附之
13 申請資料尚有缺失為由發函要求補正，補件項目包括臨床
14 試驗統計分析結果，例如甲證11之補件書面審查意見第2
15 頁所載「…請說明本試驗於基期時小於六歲但接受MFM-32
16 測試之人數，並針對此群病人，僅就MFM-20中之20個項目
17 作分析，提供MFM-20在基期時與在12個月時之總分級以及
18 級分的改變」（本院卷一第77頁），及甲證12第1頁所載
19 「(一)…請針對試驗BP39055 (SUNFISH) Part 2中2-5歲兒
20 童，以MFM20量表分析…」、「(四)請執行發病至治療之時
21 間長短及治療時臨床神經狀況等是否影響療效之分析…」
22 （同上卷第83頁）。而觀諸被告所提111年5月3日「赴衛
23 福部溝通外界反應議題暨瞭解藥品查驗登記審查實務以確
24 認專利權期間延長申請案件相關事項會議」之會議紀錄
25 （附件4，本院卷一第249至251頁），衛福部食藥署回應
26 「1.有關藥品查驗登記案本署請廠商補件之項目，皆是為
27 了使申請案合法規之要求，並確保廠商所檢附的資料足以
28 支持藥品的品質、安全、療效，才能核准藥品上市」，並
29 作成「有關藥品查驗登記案食藥署請廠商補件之項目，皆
30 是為了使申請案合法規之要求，所列各項缺失之補正，並
31 非額外要求，應屬可歸責於申請人之事項」之決議，顯見

就甲證11、12中所要求補件之各項臨床試驗統計分析結果而言，主管機關要求需有該等統計分析結果始足以支持藥品的品質、安全、療效，本件申請人未於申請藥品許可證時檢附該等統計分析結果所致補件期間應歸責於申請人。換言之，藥品查驗中心或衛福部認定申請人在申請藥品許可證時即應有責任檢附該等統計分析結果以支持藥品的品質、安全、療效，需有該等統計分析結果始足以供主管機關審查決定許可該藥品上市，可資佐證主管機關核發本件藥品許可證所需之國外臨床試驗期間絕非僅止於「data cut-off date」，更應包括後續將臨床試驗數據予以統計分析並將結果列載於臨床試驗報告之期間。因此，衛福部核發本件藥品許可證所需國外臨床試驗之期間自當以臨床試驗報告書之「報告日」為訖日。

(3)綜上，依專利權期間延長制度立法目的，係為補償專利權人為向衛福部取得藥品許可證而無法實施發明之期間，衛福部核發藥品許可證前須審查記載有臨床試驗結果之報告書，且藥品臨床試驗非於投藥後可立即獲致結論，須經統計分析始可呈現具有意義之整體試驗結果，查驗登記申請人於申請藥品許可證時應提供經過分析統計之臨床試驗報告，此由本件藥品查驗登記審查過程中衛福部要求補件之項目可得佐證，故臨床試驗報告所載「data cut-off date」尚無從使主管機關得以判斷藥品是否具備安全性及療效等核發許可證之要件，而臨床試驗報告結果呈現之「報告日」始足以用供主管機關審查決定是否核發藥品許可證。因此，如為經衛福部確認為核發藥品許可證所需而進行之國外臨床試驗，其中製作臨床試驗報告之期間，應同屬為取得許可證而無法實施發明之期間，故國外臨床試驗期間應自進行臨床試驗開始日起，迄完成臨床試驗報告書以呈現試驗結果之報告日為止之期間。

3.被告抗辯：依延長審查基準第3.1.3.1.1節規定，國外臨床試驗期間之採計，係以「符合ICH規範之臨床試驗報告書所

01 定義之試驗開始日期及試驗完成日期，作為國外臨床試驗期
02 間之起、訖日」；又依衛福部111年6月6日FDA藥字第111090
03 0824號函覆內容（乙證3-3）意表廠商係以期中試驗報告作
04 為查驗登記審查資料，且經衛福部審認該等期中試驗報告所
05 呈現之臨床數據已足資證明藥品之安全性及療效，並據此核
06 發許可證，期中報告所載「data cut-off date」即相當期
07 末試驗之試驗完成日；另依衛福部111年12月19日FDA藥字第
08 1119052915號函（附件2）已函覆有關延長審查之通案認定
09 原則，其與延長審查基準第3.1.3.1.1節之認定標準一致，
10 認本件國外臨床試驗期間之訖日應為「data cut-off date
11 」等等。惟查：

12 (1)延長審查基準第3.1.3.1.1節「醫藥品之國內外臨床試驗
13 期間」規定「(2)以國外臨床試驗期間申請延長者，應說明
14 該國外臨床試驗計畫之重點，例如試驗計畫名稱、計畫編
15 號、試驗藥品、試驗階段等，並記載符合ICH規範(
16 International conference on harmonization of
17 technical requirements for registration of
18 pharmaceuticals for human use)之臨床試驗報告書所定
19 義之試驗開始日期(study initiation date)及試驗完
20 成日期(study completion date)，作為國外臨床試驗
21 期間之起、訖日。」該規定所載臨床試驗完成日(study
22 completion date)，僅係受試者被施予於該試驗中最後
23 一個劑量之日（或最後一位受試者最後訪視日），其後尚
24 須觀察、記錄及判讀實驗結果，故該時點臨床試驗之成果
25 應尚未呈現，並非為臨床試驗結果呈現之日。同理，於臨
26 床試驗報告中所載「data cut-off date」僅係指期中報
27 告所採用的臨床試驗數據切分日期，所獲得之臨床試驗數
28 據後續亦須經觀察、記錄及判讀實驗結果。是於「data
29 cut-off date」之時顯無從呈現臨床試驗結果以供主管機
30 關審查決定是否許可藥品上市。況該延長審查基準第3.1.
31 3.1.1節有關國外臨床試驗期間訖日之規定，係專利專責

機關即被告為規範辦理專利申請程序、專利要件審查之統一解釋法令、認定事實等，而訂頒之解釋性規定及裁量基準性質的行政規則。此一解釋性規定及裁量基準，係基於行政自我拘束原則間接對外發生效力，司法機關固得參考其規定，亦得依據法律表示不同之見解，故本院於認定系爭專利應予延長之期間自不受被告就該延長審查基準所為闡釋之拘束。

(2)又由衛福部於111年6月6日FDA藥字第1110900824號函（乙證3-3）回覆被告表示：延長申請人所提國外臨床試驗清單皆為核發藥品許可證所需，廠商於查驗登記案所檢附之臨床試驗報告非最終試驗報告（試驗尚未完成），亦即衛福部認定縱使該臨床試驗已有「data cut-off date」，然因試驗仍未完成，故該日期顯非試驗結果呈現之日。參照原告檢附醫藥品國外臨床試驗清單，包含臨床試驗計畫編號BP39054、BP39055及BP39056共3筆，分別記載臨床試驗開始日分別為西元2017年3月3日、10月9日、2016年12月23日、臨床試驗完成日分別為西元2020年6月、2020年6月、2020年4月（乙證1卷第350頁），該臨床試驗完成日與原告所提臨床試驗報告書（Clinical Study Report）記載之報告日相符（本院卷一第55至57頁），足見原告於申請本件藥品查驗登記時雖先以期中試驗報告作為查驗登記審查資料，然嗣後已作成最終試驗報告即臨床試驗報告書可資審查，且如前所述，由甲證11、12以觀，藥品查驗中心及衛福部在本件藥品查驗登記審查過程中曾以原告檢附之申請資料尚有缺失為由，發函要求其補正包括臨床試驗統計分析結果之項目，亦即主管機關認定需有該等統計分析結果始足以支持藥品的品質、安全、療效，可見僅有臨床數據當不足以證明藥品之安全性及療效。因此，被告辯稱衛福部審認該等期中試驗報告所呈現之臨床數據已足證明藥品之安全性及療效，並據此核發許可證，要屬無據。

01 (3)至被告雖於111年10月5日以智專字第11122006060號函請
02 衛福部提供通案認定原則，經衛福部於111年12月19日以F
03 DA藥字第1119052915號函覆「(四)國外臨床試驗期間『訖
04 日』認定如下：已完成之臨床試驗：1.採認ICH E3定義之
05 臨床試驗完成日期（完成最後一位受試者之日期）。2.進
06 行中之臨床試驗：採認臨床試驗期中報告所載之『Data
07 cut off』日期」（本院卷一第259至260頁）。惟依衛福
08 部函覆被告之通案認定原則，並非針對本件原告就藥品查
09 驗登記所檢附之國外臨床試驗報告經審查後認定其試驗期
10 間之訖日即為「data cut-off date」，且本件申請藥品
11 查驗登記時原告雖先以期中試驗報告作為查驗登記審查資
12 料，然嗣於查驗登記期間既已完成試驗並作成最終之臨床
13 試驗報告書可資審查，即非屬於衛福部通案認定原則所述
14 進行中之臨床試驗，而應採認臨床試驗期中報告所載之
15 「Data cut off」日期之情形。另所謂臨床試驗完成日期
16 於本件中，國外臨床試驗報告於呈現試驗結果始足以用供
17 衛福部審查決定許可藥品上市，衛福部核發本件藥品許可
18 證所需之國外臨床試驗期間應訖至「報告日」，理由業如
19 前述（參前揭第(三)、1.、2.點），且如採認國外臨床試驗
20 期間之訖日為臨床試驗完成最後一位受試者之日期，不包
21 括為取得許可證所須製作臨床試驗報告之期間，無疑過度
22 限縮專利法第53條所稱「為取得許可證而無法實施發明」
23 之期間，牴觸專利法第53條之規範意旨，故被告之抗辯並
24 無可採。

25 4.被告另辯稱醫藥品專利權期間延長制度之立法目的係補償依
26 藥事法規定須取得許可證因而無法實施發明專利之期間，前
27 述期間係核實採計，並援引美國、日本、韓國之立法例，比
28 較說明我國專利權期間延長制度採認國外臨床試驗且以最後
29 受試者觀察日（Data cut off）作為其期間之訖日，並無不
30 合理之處云云（本院卷一第402至404頁）。然查，基於專利
31 權期間延長制度之立法目的、衛福部核發藥品許可證之審查

實務、藥品臨床試驗之精神（證實新藥有效性及安全性）等考量，進行臨床試驗及完成臨床試驗報告書，均應採計屬於為取得藥品許可證而無法實施發明之期間，因此本件國外臨床試驗期間「訖日」應採認臨床試驗報告書之「報告日」。至於不同國家之專利權期間延長立法例，由於美日韓各國國情、臨床試驗與藥品查驗登記相關規定、乃至於製藥產業結構等與我國情形未盡相同，該等國家所採認之臨床試驗及採計期間即非必然適用於我國，自不得援引執為本件有利之論據。

5. 基上，本件依原告所檢附醫藥品國外臨床試驗清單，包含臨床試驗計畫編號BP39054、BP39055及BP39056共3筆，前經衛福部111年6月6日函覆被告確認皆為核發本件藥品許可證所需，而本件國外臨床試驗期間之訖日應採臨床試驗報告之「報告日」，故原告主張應以上開臨床試驗報告日中最晚者作為臨床試驗期間之訖日，即為西元2020年6月9日（Clinical Study Report BP39055，本院卷第56頁），應為可採。

（三）期間I至期間III均屬可歸責於申請人之不作為期間：

1. 查驗登記審查過程關於期間I及II之補件期間均屬可歸責於申請人之不作為期間：

（1）本件查驗登記審查過程中藥品查驗中心與衛福部先後於109（西元2020）年5月22日、110（西元2021）年2月3日以申請人羅氏公司檢附之申請資料尚有缺失為由，發函要求補正包括行政、臨床、化學製造管制部分、毒藥理部分等文件（參甲證11、12），申請人則分別於109年7月22日、110年3月4日完成補件。是以藥品查驗中心要求補件至收到補件之期間I為60日，衛福部要求補件至收到補件之期間II為28日。

（2）所謂「可歸責於申請人之不作為期間」係指申請人怠於盡其應有之注意程度，而發生中斷或延遲取得許可證之期間（參專利審查基準第二篇第十一章第4.4.3節）。又依藥

品查驗登記準則等法規既已明定申請藥品查驗登記所應備具之文件，衛福部並公告有藥品查驗登記退件機制（RFT）查檢表（本院卷一第239至248頁）及各類藥品查驗登記審查重點，藥品查驗中心官方網站亦有提供新藥查驗登記相關規範、申請應檢附資料、送件前注意事項及FAQ等，是查驗登記申請人倘盡其應有之注意程度，當可參酌相關資訊備妥送件資料，以減低甚或避免補件情形發生。復參酌被告所提111年5月3日「赴衛福部溝通外界反映議題暨瞭解藥品查驗登記審查實務以確認專利權期間延長申請案件相關事項會議」之會議記錄（本院卷一第249至251頁），可知有關藥品查驗登記案請廠商補件之項目，皆是為使申請案合法規之要求，並確保廠商所檢附的資料足以支持藥品的品質、安全、療效，才能核准上市，益徵查驗登記案審查時要求申請人之補件資料皆與案件審查考量有關，並非不可歸責於申請人之「額外要求」事項。準此，主管機關辦理查驗登記案時，倘因送件資料不齊備或不符合取得許可證之標準而通知補件，導致延遲取得許可證期間者，原則上即應屬可歸責於申請人之不作為期間。

(3)原告固主張補件為新藥查驗登記案件之常態，補件是審查承辦人依職權要求申請人補充資訊，並非因申請人於程序上有所缺漏導致，不應由申請人承擔其不利益，且申請人在通知補件期間內已如期儘速完成補件，恪盡注意義務並無懈怠遲延，補件過程中衛福部仍持續進行資料審查而未中斷許可證之審查，且系爭藥品查驗登記申請時通過RTF並未遭退件等，而認補件期間並非可歸責於申請人之不作為期間云云。惟查：

①藥品查驗登記案審查中要求之補件資料應皆與案件審查考量有關，故補件期間原則上應屬可歸責於申請人之不作為期間，業如前述，縱使新藥查驗登記時不乏主管機關要求補件之情形，仍不表示申請人俱已恪盡注意義務

，更無從因而認定補件即為審查承辦人依職權裁量之額外要求。

②觀諸甲證11之補件書面審查意見所列缺失，第1頁所載「有關查登申請書部分：1、申請書製造廠欄位應詳填名稱及機構代碼…」（本院卷一第76頁），因藥品查驗登記申請書（同上卷第49頁）表格之「製造廠名稱/代號」欄位已表明應詳填製造廠名稱及機構代碼，本件申請人於申請時卻未詳實填具而導致資料缺失；第4頁所述「□、(三)請提供原料藥之製程確效計畫書與報告書」、「(-)、3.請提供成品之製程確效計畫書與報告書」，而依各類藥品查驗登記審查重點已載明新成分藥品審查重點包括原料藥之製程確效、成品之製程確效等，本件申請人於申請時卻未配合提出而導致資料缺失。又依甲證11之補件書面審查意見第1頁所載「□行政部分：請依藥品查驗登記審查準則第38條，檢附出產國許可製售證明及…」及甲證12之補正函第2頁所載「□請檢附本品原產國製售證明」（同上卷第76、84頁），而依藥品查驗登記審查準則第39條規定及申請新藥查驗登記應檢附資料規定可知，對於本件所涉新成分新藥且屬輸入藥品者，必須檢附出產國許可製售證明，本件申請人卻遲未提出。由上可知，就本件確存在申請人怠於盡其應有注意程度之情形，且請求補件資料包括原料藥之製程確效計畫書與報告書、成品之製程確效計畫書與報告書等，屬藥品查驗登記審查重點之技術性資料，此等資料缺失當會影響查驗登記之審查過程，故查驗登記過程中發函要求補件乃係查驗登記案件審查所必要，該補件期間自屬可歸責於申請人之不作為期間，尚難因申請人嗣後已儘速完成補件即可免除其責。

③又本件申請人係於西元2019年12月30日向衛福部申請藥品查驗登記，而為取得本件藥品許可證所進行之國外臨

01 床試驗包含臨床試驗計畫編號BP39054、BP39055及BP39
02 056共3筆，其報告日（即訖日）分別為西元2020年6月
03 、2020年6月及2020年4月（本院卷一第52頁）。而醫藥
04 品之臨床試驗有賴以專業知識分析比對及解讀數據後，
05 始能賦予其意義而呈現試驗結果，因此主管機關核發藥
06 品許可證之前須審查載有臨床試驗結果之報告，復由前
07 述報告日可知，本件申請人提出查驗登記申請時，上開
08 臨床試驗均未完成統計分析及試驗報告製作而無從呈現
09 試驗結果，斯時申請人即應知悉其所檢附之申請文件尚
10 不足以用供主管機關審查決定核發藥品許可證，並能預
11 見主管機關要求補件之發生，卻仍逕以存有缺失的文件
12 提出申請，故本件藥品查驗登記審查過程中所生補件期
13 間之不利益，自當應由申請人承擔。

14 ④至於衛福部食藥署為加強廠商送件品質，對申請人之送
15 審文件實施新藥查驗登記退件機制亦即RTF（Refuse to
16 File）查檢（本院卷一第261至270頁），退件原則包括
17 未依據藥品查驗登記審查準則檢附完整行政性資料、未
18 依據CTD格式檢附完整技術性資料、或未依據西藥及醫
19 療器材查驗登記審查費收費標準繳納審查規費。因RTF
20 所規範者僅係形式上要求，通過RTF查檢而未被退件者
21 至多表明申請人所送資料在格式上符合規定，然其實際
22 項目、內容是否符合法規要求以支持藥品的品質、安全
23 、療效，尚待後續實質審查確認，並非未經RTF退件即
24 可逕認申請人已盡其應有之注意程度。故原告以申請查
25 驗時已通過RTF陳判續審而主張無可歸責申請人云云，
26 並無可採。

27 (4)原告另主張原產國製售證明及GMP備查文件與藥品之品質
28 、安全性及有效性之審查無關，關於原產國許可製售證明
29 只需在申請人領取許可證之前繳交即可，並非核准許可證
30 作業之前提要件，根本不會中斷或遲延許可證之核發時程
31 ，申請人嗣後取得110年5月18日核發之原產國製售證明（

甲證30），隨即於同年5月21日提出（甲證24），而衛福部於110年12月6日始通知申請人領證，並無遲延罕見疾病藥物查驗登記審查準則第4條所定領取許可證前提交期限；另關於「製造廠PIC/S GMP之備查函」、「包裝廠PIC/S GMP之備查函」僅為資格證明文件之一，並非衛福部進行查驗登記審查流程之前提要件，衛福部只需在核發許可證前確認該文件齊備即可，故查驗登記實務上僅要求申請人於領證前提出包裝廠PIC/S GMP之備查函，並未限制該備查函不能於查驗登記期間內更新及後補等等。然而：

①關於甲證11之補件書面審查意見第1頁所載「檢附出產國許可製售證明…」及甲證12之補正函第2頁所載「請檢附本品原產國製售證明」（即原告所指第一次補件公文審查意見第一、（一）點及第二次補件公文說明欄第三點），依罕見疾病藥物查驗登記審查準則第2條第3款規定要求申請罕見疾病藥物查驗登記之藥商，於申請輸入罕見疾病藥物查驗登記者，即應提出其原產國家核准製售及原廠授權登記之證明文件，可知該等文件確係查驗登記申請人於申請時即應繳交給中央主管機關之文件，僅在特殊情況下，依同準則第4條之規定可例外通融查驗登記申請人嗣後應於領取許可證前補齊，並非一概於領證前提供即可。是以在藥品查驗登記申請時備妥該等文件仍屬申請人應遵守之義務，如因未備妥該等文件致所生補件期間仍應歸責於申請人之不作為。故原告以「原產國許可製售證明」非衛福部核准許可證作業之前提要件，其已敘明會另行補送，未致查驗登記流程延宕云云，並不可採。

②又關於原告主張「製造廠PIC/S GMP之備查函」、「包裝廠PIC/S GMP之備查函」縱非衛福部進行查驗登記審查流程之前提要件，然依藥品查驗登記準則等法規既屬申請藥品查驗登記所應備具之文件，仍應於申請時備齊或於領取許可證之前即時補正；況除前開備查函之外，

01 本案應補件之資料依甲證11、12所示，尚有眾多應補正
02 事項，如臨床部分、化學製造管制部分、藥毒理部分、
03 藥動部分及仿單部分等多項缺失（本院卷一第76至81頁
04 、第83至84頁），顯非只是單純提醒申請人，若證明文
05 件罹於效期，應隨即補上效期內的版本而已，而係有不
06 符合法規要求而應補正之情事，尚難謂非因申請人怠於
07 盡其應有之注意程度所致，且無從憑認該等補正事項均
08 為審查承辦人之額外要求而逾必要資料範圍，更無足徵
09 本件查驗登記流程確未因該等補正事項之缺漏而有所延
10 宕，故原告主張查驗登記期間之補件要求僅係提醒申請
11 人確保文件效期或請申請人為法規要求以外的進一步說
12 明，皆非申請人可歸責之不作為，且查驗登記流程並未
13 因而受到任何影響云云，即非可採。

14 (5)綜上，本件藥品查驗登記審查過程中的補件期間即期間I
15 及II均應屬可歸責於申請人之不作為期間。

16 2.查驗登記審查過程之領證期間（即期間III）屬可歸責於申請
17 人之不作為期間：

18 (1)本件藥品查驗登記審查過程中，衛福部於110年12月6日發
19 函通知領證，並於發文當日經申請人自行領取（參訴願卷
20 第97頁），而應以110(西元2021)年12月6日為本件領證通
21 知函之送達日，申請人則於110(西元2021)年12月16日領
22 證，自領證通知函送達之次日（即110年12月7日）起算至
23 實際領證日之前一日（即同年月15日）止，領證期間為9
24 日。因藥品查驗登記經審查通過後，衛福部通知辦理領證
25 ，該領證通知函之送達日期應視為衛福部完成許可證審查
26 之日（參專利審查基準第二篇第十一章第4.4.3節），故
27 自領證通知函送達之次日起算至實際領證日之前一日止之
28 期間，應屬可歸責於申請人之不作為期間。

29 (2)原告雖主張實務上許可證申請人並非接獲領證通知後隔天
30 即可直接領證，收受領證通知函後，必須經公司內部審核
31 等流程方能向衛福部領證，羅氏公司僅耗費6個工作日即

01 完成繁複作業流程，此係領取許可證必備步驟，並無懈怠
02 應有注意義務程度致中斷或延遲取得許可證時機之情形，
03 故領證期間不應視為可歸責於申請人之不作為期間云云。
04 然查，申請人於接獲領證通知者應如何辦理領證手續之程
05 序，業已規定於藥品查驗登記審查準則第27條，藥品查驗
06 登記申請人於收到領證通知函前後即可依法辦理領證手
07 續，且備辦仿單、標籤、外包裝等相關資料則為申請人所
08 應負擔之協力義務。因此，申請人耗時備辦資料而延遲領
09 證之期間自應歸責於申請人，此不因申請人公司內部作業
10 流程繁瑣與否或實際耗費天數而有區別。況查，原告於11
11 1年11月30日提交申復書中既已表明同意被告扣除領證期
12 間之9日（本院卷一第67頁），亦即原告前已同意延長期
13 間扣除期間Ⅲ，是原告起訴後再行爭執，殊不足採。

14 (3)綜上，本件藥品查驗登記審查過程中之領證期間即期間Ⅲ
15 應屬可歸責於申請人之不作為期間。

16 (四)系爭專利之專利權期間應准予延長789日，至126年7月10日
17 為止：

- 18 1.本件依原告所提醫藥品國外臨床試驗清單，包含臨床試驗計
19 畫編號BP39054、BP39055及BP39056共3筆，業經衛福部確認
20 皆為核發本件藥品許可證所需，由於該等試驗之開始日均在
21 系爭專利公告日108年8月1日之前，依延長辦法第8條第1項
22 前段規定，本件國外臨床試驗期間應自系爭專利公告日起算
23 且不重複計入各臨床試驗重疊期間而連續計算至其訖日。
24 又本件國外臨床試驗期間之訖日應採認臨床試驗報告書之「
25 報告日」即109年6月9日，業如前述，故本件國外臨床試驗
26 期間自108年8月1日起算至109年6月9日為止，共314日。
- 27 2.又申請人係於108年12月30日向衛福部申請藥品查驗登記，
28 並於110年12月16日取得藥品許可證，而依專利審查基準第
29 二篇第十一章第3.1.3.2節規定，應計算至實際領證日之前
30 一日，故本件申請藥品查驗登記審查期間自108年12月30日
31 起計算至110年12月16日之前一日，共717日。

01 3.本件臨床試驗與查驗登記審查之重疊期間係自108年12月30
02 日起至109年6月9日，共163日。

03 4.本件可歸責於申請人之不作為期間，即補件或領證期間之期
04 間I、II、III均屬可歸責於申請人之不作為期間（分別係60
05 日、28日、9日），故將國外臨床試驗期間與國內申請許可
06 證審查期間加總後，扣除二者之重疊期間以及可歸責於申請
07 人之不作為期間，並考量本件臨床試驗期間訖日係採至109
08 年6月9日，故期間I之60日僅得扣除109年6月9日後之部分，
09 亦即109年6月10日起算至同年7月22日補件之42日，計算後
10 准予延長期間應為789日（計算式：314日+717日-163日-42
11 日-28日-9日=789日），即應自原專利權到期日（124年5月1
12 3日）延長至126年7月10日止。

13 六、綜上所述，本件原告申請延長系爭專利權期間，關於國外臨
14 床試驗期間應以臨床試驗報告書之報告日為訖日，並應扣除
15 國外臨床試驗與國內申請許可證審查重疊期間，及可歸責於
16 申請人之不作為期間I至III後，系爭專利權期間應准予延長
17 789日，至126年7月10日止。原處分僅准予延長771日，至12
18 6年6月22日止，即有違誤，訴願決定予以維持，亦非妥適，
19 故原告訴請撤銷訴願決定及原處分關於不准其申請延長之部
20 分（即應准延長之789日扣除原處分僅准延長之771日，共18
21 日），並命被告應核准延長系爭專利之專利期間至126年7月
22 10日之範圍內，即屬有據，此部分事證明確，爰予以撤銷並
23 改判如主文第二項所示。至於原告訴請撤銷原處分駁回其餘
24 延長日數之申請（即868日扣除應准予延長789日之部分），
25 及命被告應核准延長系爭專利權期間至128年11月7日部分，
26 則無理由，應予駁回。

27 七、本件判決基礎已臻明確，兩造其餘攻擊防禦方法及訴訟資料
28 經本院斟酌後，核與判決結果不生影響，無逐一論述之必
29 要，併此敘明。

30 八、結論：本件原告之訴一部有理由，一部無理由，爰依修正前
31 智審法第1條、行政訴訟法第104條、民事訴訟法第79條、行

政訴訟法第200條第2、3款，判決如主文。

中 華 民 國 113 年 4 月 25 日

智慧財產第一庭

審判長法 官 蔡惠如

法 官 陳端宜

法 官 吳俊龍

以上正本係照原本作成。

一、如不服本判決，應於送達後20日內，向本院提出上訴狀並表明上訴理由，其未表明上訴理由者，應於提起上訴後20日內向本院補提上訴理由書；如於本判決宣示或公告後送達前提起上訴者，應於判決送達後20日內補提上訴理由書（均須按他造人數附繕本）。

二、上訴未表明上訴理由且未於前述20日內補提上訴理由書者，逕以裁定駁回。

三、上訴時應委任律師為訴訟代理人，並提出委任書（行政訴訟法第49條之1第1項第3款）。但符合下列情形者，得例外不委任律師為訴訟代理人（同條第3項、第4項）。

得不委任律師 為訴訟代理人 之情形	所 需 要 件
(一)符合右列情形之一者，得不委任律師為訴訟代理人	1. 上訴人或其代表人、管理人、法定代理人具備法官、檢察官、律師資格或為教育部審定合格之大學或獨立學院公法學教授、副教授者。 2. 稅務行政事件，上訴人或其代表人、管理人、法定代理人具備會計師資格者。 3. 專利行政事件，上訴人或其代表人、管理人、法定代理人具備專利師資格或依法得為專利代理人者。
(二)非律師具有右列情形之	1. 上訴人之配偶、三親等內之血親、二親等內之姻親具備律師資格者。

01

一，經最高 行政法院認 為適當者， 亦得為上訴 審訴訟代理 人	2. 稅務行政事件，具備會計師資格者。 3. 專利行政事件，具備專利師資格或依法得 為專利代理人者。 4. 上訴人為公法人、中央或地方機關、公法 上之非法人團體時，其所屬專任人員辦理 法制、法務、訴願業務或與訴訟事件相關 業務者。
是否符合(一)、(二)之情形，而得為強制律師代理之例外，上訴 人應於提起上訴或委任時釋明之，並提出(二)所示關係之釋明 文書影本及委任書。	

02

中 華 民 國 113 年 4 月 29 日

03

書記官 蔣淑君